各都道府県知事 殿



X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項 又は第19条の2第1項に基づく X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置の製造 販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合 を含む。)に基づく変更の場合を含む。)における承認審査については、下記の とおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に 対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、X線CT組合せ型ポジトロンCT装置に関する基準を別添に示す「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準」として定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置であって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。



3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされた X線 CT組合せ型ポジトロン CT装置のうち、承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合、今後、承認事項一部変更承認申請は、平成17年2月 16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」におけ る承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙1に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第2 第85号に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置について、次のように承認基準を定め、平成17年11月22日から適用する。

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置。

2. 技術基準

核医学診断用ポジトロンCT装置にあっては日本工業規格 T 0601-1 に、医用 X 線CT診断装置にあっては日本工業規格 Z 4751-2-44 に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、核医学診断用ポジトロンCT装置にあっては患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出し、その信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであり、医用 X 線 CT診断装置にあっては患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであること。また、医用 X 線 CT 診断装置の X 線透過データを用いた核医学診断用ポジトロン CT 装置の再構成時の補正機能を含み、核医学診断用ポジトロン CT 装置の再構成画像と医用 X 線 CT 診断装置の再構成画像から得られた重ね合わせ画像を診療のために提供することであること。

4. 基本要件への適合性

別紙1に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項	Vertine	·	
基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第1条 医療機器 (専ら動物の		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
ために使用されることが目的		示す。	基準に関する省令(平成16年
とされているものを除く。以			厚生労働省令第169号)
下同じ。)は、当該医療機器の		·	
意図された使用条件及び用途		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
に従い、また、必要に応じ、		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
技術知識及び経験を有し、並		いることを示す。	の適用
びに教育訓練を受けた意図さ	·		
れた使用者によって適正に使			
用された場合において、患者			
の臨床状態及び安全を損なわ			
ないよう、使用者及び第三者	-		
(医療機器の使用にあたって			
第三者の安全や健康に影響を			·
及ぼす場合に限る。)の安全や			
健康を害すことがないよう、		·	
並びに使用の際に発生する危			
険性の程度が、その使用によ			
って患者の得られる有用性に			
比して許容できる範囲内にあ			
り、高水準の健康及び安全の			
確保が可能なように設計及び			
製造されていなければならな			
V.			
(リスクマネジメント)	適用	該当機器に適用されるべき	JIS T 0601-1: 医用電気機器
第2条 医療機器の設計及び製		最新技術に立脚した JIS その	第1部:安全に関する一般的要
造に係る製造販売業者又は製		他の安全規格に適合するこ	求事項においてチェックリス
造業者(以下「製造販売業者		とを示す。	トの第7条以降で引用している
等」という。)は、最新の技術			項目
に立脚して医療機器の安全性			
を確保しなければならない。			
危険性の低減が要求される場	·		X線CT 装置部
合、製造販売業者等は各危害			JIS Z 4751−2−44 : 「医用 X 線 CT
についての残存する危険性が			装置一安全」 においてチェッ
許容される範囲内にあると判			クリストの第7条以降で引用し
断されるように危険性を管理			ている項目
しなければならない。この場			· .
合において、製造販売業者等			·
は次の各号に掲げる事項を当		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
該各号の順序に従い、危険性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
の管理に適用しなければなら		いることを示す。	の適用
ない。			
一 既知又は予見し得る危害			·
を識別し、意図された使用			

方法及び予測し得る誤使用		The second secon	
に起因する危険性を評価す		· ·	
ること。			
二前号により評価された危			
険性を本質的な安全設計及			
び製造を通じて、合理的に		<u> </u>	
実行可能な限り除去するこ			F
٤.			,
三 前号に基づく危険性の除			
去を行った後に残存する危			
険性を適切な防護手段(警			
報装置を含む。)により、実			
行可能な限り低減するこ			
ا کی			
四第二号に基づく危険性の			
除去を行った後に残存する			
危険性を示すこと。	·÷-m		
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の意図する性能を発揮		示す。	基準に関する省令 (平成 16 年
できなければならず、医療機			厚生労働省令第 169 号)
器としての機能を発揮できる			
よう設計、製造及び包装され		,	
なければならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第4条 製造販売業者等が設定		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
した医療機器の製品の寿命の		示す。	基準に関する省令 (平成16年
範囲内において当該医療機器		73. 78	厚生労働省令第 169 号)
が製造販売業者等の指示に従			序工刀剛自 10分分)
って、通常の使用条件下にお		認知された規格に従ってリ	TIC T 14071 - 医核桃即 11 →
いて発生しうる負荷を受け、			JIS T 14971: 医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
かつ、製造販売業者等の指示		いることを示す。	の適用
に従って適切に保守された場			
合に、医療機器の特性及び性			
能は、患者又は使用者若しく			·
は第三者の健康及び安全を脅			
かす有害な影響を与える程度			
に劣化等による悪影響を受け			
るものであってはならない。			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第5条 医療機器は、製造販売		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の指示及び情報に従っ		示す。	基準に関する省令(平成16年
た条件の下で輸送及び保管さ		74°70	屋生労働省令第169号)
れ、かつ意図された使用方法			序工刀剛官卫先 109 万)
で使用された場合において、	779714	羽知された相格に公 マロ	TTC T 14071 TSEE4800 11
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
その特性及び性能が低下しな		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
いよう設計、製造及び包装さ		いることを示す。	の適用
れていなければならない。			
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器ーリスク
第6条 医療機器の意図された		スク分析が実施されている	マネジメントの医療機器への適
有効性は、起こりうる不具合		ことを示す。	用

THE PROPERTY AND ADDRESS OF THE PERSONS OF THE PERS	を上回るものでなければなら ない。	便益性を検証する 知された規格に通 ることを示す。
	· .	

ために、認 商合してい

性能項目の文書: ポジトロン CT 装置部

NEMA (National Electrical Manufactures Association) Standards publication NU 2-2001

Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs |

性能項目としては以下が挙げ られる。

- (1) 空間分解能
- (2) ピーク計数値
- (3) 感度

X線CT装置部

IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department - Part 3-5: Acceptance tests -Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

性能項目としては以下が挙げら れる。

- (1) スライス厚
- (2) 線量
- (3) ノイズ、均一性、平均CT値
- (4) 空間分解能

PETとCTの重ね合わせ性能

医用X線CT診断装置の収集デ ータと核医学診断用ポジトロ ンCT装置の収集データとの重 ね合わせの性能評価は、JESRA-X73「PET装置の性能評価法」4. 付録(X線CT組合せポジトロン CT装置における画像重ね合わ せ精度)に基づく。

CTで得られた収集データを 用いて減弱補正(吸収補正)を 行う装置では、NEMA (National Electrical Manufactures Association) Standards publication NU 2-2001

Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs | を参照し、性能項 目としては以下が挙げられる。

・減弱補正の精度

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 不適用 発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。ま	
件を満たすほか、使用材料の 選定について、必要に応じ、 次の各号に掲げる事項につい て注意が払われた上で、設計 及び製造されていなければな らない。 一 毒性及び可燃性 不適用 発火や火災に対する防止策 が盛り込まれているため、発	
選定について、必要に応じ、 次の各号に掲げる事項につい て注意が払われた上で、設計 及び製造されていなければな らない。 一 毒性及び可燃性 不適用 発火や火災に対する防止策 が盛り込まれているため、発	
次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 不適用 発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発	
て注意が払われた上で、設計 及び製造されていなければな らない。 一 毒性及び可燃性 不適用 発火や火災に対する防止策 が盛り込まれているため、発	
及び製造されていなければならない。 不適用 発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発	
らない。 不適用 発火や火災に対する防止策 が盛り込まれているため、発 がなり込まれているため、発	
一 毒性及び可燃性 不適用 発火や火災に対する防止策 が盛り込まれているため、発	
が盛り込まれているため、発	
火する可能性は殆どない。ま	
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
た、毒性/生体適合性に関	
し、意図して生体組織、細胞	
及び体液と接触する部分は、	
一般的にこの機器にはない。	
二 使用材料と生体組織、細 不適用	
胞、体液及び検体との間の	
適合性	
三 硬度、摩耗及び疲労度等 適用 認知された規格・基準の該当 JIS T 0601-1 : 医用電気機	- 25.8
する項目に適合することを 第1部:安全に関する一般	
示す。 「求事項	
43.1 強度及び剛性	
2 医療機器は、その使用目的 不適用 汚染物質や残留物質が発生	
に応じ、当該医療機器の輸送、する機器ではない。	
保管及び使用に携わる者及び	/ .
患者に対して汚染物質及び残	
留物質(以下「汚染物質等」	
という。)が及ぼす危険性を最	
小限に抑えるように設計、製	
造及び包装されていなければ	
ならず、また、汚染物質等に	
接触する生体組織、接触時間	
及び接触頻度について注意が	
払われていなければならな	
Vo	
v 。	
5 医療機器は、通常の使用子 不適用 通常の使用子順の中で同時	
よう設計及び製造されていなまた、医薬品の投与を意図しまた、医薬品の投与を意図しまた。	
ければならず、また、医療機 た機器ではない。	
器の用途が医薬品の投与であ	
る場合、当該医療機器は、当	
該医薬品の承認内容及び関連	
する基準に照らして適切な投	
与が可能であり、その用途に	
沿って当該医療機器の性能が	

_				
	維持されるよう、設計及び製			
	造されていなければならな			
	V ₂			
ŀ		不適用		
		小週川	医薬品や薬剤は含有しない。	
	な要素として含有し、当該物			
	質が単独で用いられる場合に			
	医薬品に該当し、かつ、当該			
	医療機器の性能を補助する目			. /
	的で人体に作用を及ぼす場			
				/.
ŀ	合、当該物質の安全性、品質			
	及び有効性は、当該医療機器			
ĺ	の使用目的に照らし、適正に			
	検証されなければならない。			
Ī	5 医療機器は、当該医療機器	不適用	一般的に機器から溶出する	
	から溶出又は漏出する物質が	1 22/13	又は漏出する物質はない。	
			人は帰山する沙貝はない。	
	及ぼす危険性が合理的に実行			
-	可能な限り、適切に低減する			
ı	よう設計及び製造されていな			
	ければならない。		,	
ľ	6 医療機器は、合理的に実行	適用	認知された規格・基準の該当	IIS T 0601-1: 医用電気機器−
	可能な限り、当該医療機器自		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
	体及びその目的とする使用環		示す。	水事項
1		,	N9 0	' ' ' '
ł	境に照らして、偶発的にある		·	44.4 漏れ
	種の物質がその医療機器へ侵			56.11 d) 液体の浸入(足踏み
	入する危険性又はその医療機			制御器を用いている場合、該
	器から浸出することにより発			当)
ı	生する危険性を、適切に低減			·
	できるよう設計及び製造され		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
	ていなければならない。		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
-	(1,11)1011112011.		*	
			いることを示す。	の適用
L				
L	(微生物汚染等の防止)			
	第8条 医療機器及び当該医療	不適用	一般的に感染及び微生物汚	/
	機器の製造工程は、患者、使		染に関するリスクがある機	/
	用者及び第三者(医療機器の		器ではない。	
	使用にあたって第三者に対す		··· · · · · · · · · · · · · · · · · ·	/
	る感染の危険性がある場合に			'
				/ /
	限る。)に対する感染の危険性			/
	がある場合、これらの危険性		İ	/
	を、合理的に実行可能な限り、			/ /
	適切に除去又は軽減するよ			/
	う、次の各号を考慮して設計	. <u>.</u>		/
	されていなければならない。	·		/ /
	一 取扱いを容易にするこ			/-
	· •			/
1	ار الم			/
	二 必要に応じ、使用中の医			/
	療機器からの微生物漏出又	.		/
	は曝露を、合理的に実行可			/
	能な限り、適切に軽減する			/
				/
	三・必要に応じ、患者、使用			/
L	― 必安にかし、恋日、灰川	i		/

者及び第三者による医療機			
器又は検体への微生物汚染			
を防止すること。			
2 医療機器に生物由来の物質	不適用	生物由来の物質を組み込む	
が組み込まれている場合、適	1 700/13	機器ではない。	. /
		15文章 ((4 / 4 / 7)	
切な入手先、ドナー及び物質			
を選択し、妥当性が確認され	į		
ている不活性化、保全、試験			
及び制御手順により、感染に			
関する危険性を、合理的かつ			
適切な方法で低減しなければ			
ならない。			
3 医療機器に組み込まれた非	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	
ヒト由来の組織、細胞及び物		物質を組み込む機器ではな	
質(以下「非ヒト由来組織等」		V ₀	/
という。) は、当該非ヒト由来			
組織等の使用目的に応じて獣			/
医学的に管理及び監視された			/
動物から採取されなければな			/
らない。製造販売業者等は、			
			/
非ヒト由来組織等を採取した			/
動物の原産地に関する情報を			/ .
保持し、非ヒト由来組織等の		.*	/
処理、保存、試験及び取扱い			/
において最高の安全性を確保			/
し、かつ、ウィルスその他の			/
感染性病原体対策のため、妥			/
当性が確認されている方法を			/
用いて、当該医療機器の製造			
工程においてそれらの除去又			
は不活性化を図ることにより			. /
安全性を確保しなければなら			
ない。			/
4 医療機器に組み込まれたヒ	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	/
ト由来の組織、細胞及び物質		質を組み込む機器ではない。	
(以下「ヒト由来組織等」と			/
いう。)は、適切な入手先から			
入手されたものでなければな			
らない。製造販売業者等は、		·	
ドナー又はヒト由来の物質の			
選択、ヒト由来組織等の処理、			
	-		
保存、試験及び取扱いにおい			/
て最高の安全性を確保し、か			/-
つ、ウィルスその他の感染性			
病原体対策のため、妥当性が			
確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程		·	/
においてそれらの除去又は不		·	/
活性化を図り、安全性を確保	:		/
しなければならない。			/
5 特別な微生物学的状態にあ	不適用	特別な微生物学的状態にあ	

ることを表示した機器では に、販売時处で製造販売業者 等により指示された条件で輸 達及び保管する時に当該医療 機器の特別な微生物学的状態 を維持できるように設計、製 造及が必要されていたければ、 ならない。 6 減離が態で出荷され心医療 機器は、可使用が不可能であ を想達がされるよう設計及 び製造されなければならない。当該医療機器の心臓は適 切な手順に従って、包装の破 損又は開野がなされない限 り、販売された時点で無菌で あり、製造販売業者によって 指示された時点で無菌で あり、製造販売業者によって 指示された時度及び保管条件 の下で無菌状態が維持され。 かつ、再便即が不可能である ようにされておければならない。 で機器のは異性が認された上 で製造され、必要に応じて減 菌とは、と受ければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 29 非総商医療機器の記奏は、 当該医療機器の記奏とされて抗能で製造されなければならない。 9 非総商医療機器の記奏とされて抗能で製造されなければならない。 9 非総商医療機器の記奏とされて抗能で製造されなければならない。 20 両の必要が行かの危険性を最 小局に抑えるの音を使するものでなければならない。 使用前に破菌を施さなければならない。使用前に破菌を施さなければならない。 では別はない医療機器の記奏をときないよびの治療を関係を含した さいようないの活験を残るの音を表した ないない医療機器のの音をはない。 第では対ればならない。 では別はならない。 などが実施者のようなものでなければならない。 で販売される機器ではない。 な過及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 とを変びラベルによってそれぞ				
等により指示された条件で輸送及の保管する時に当該医療機器の科別な衛生物学的状態を維持できるように設計、製造など包装されていなければならない。 (5) 滅離状態で出荷される医療機器が企業れるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に発って、包装の破損又は開野がなきれない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送をび降条件の下で無難状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてむければならない。 (5) 減値以言素者によっておいた。 (6) 対策にあることを表示した医療機器は、会当性が確認されているがわな方法により減値又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 (8) 減額を施さなければならない。 (9) 非該強限禁機器の包養は、海頭が管理さないよう所定の結合度を終ささないよう所定の結合度を終さないよう所定の結合度を終さないよう所定の結合度を終さないよう所定の結合度を終さないよう所定の結合度を終さないよう所定の結合度を終さないよう所定の結合度を終さないよう所定の結合度を終さるない。 (4) 明前に試確ながよりないと原機器の包養は、微生物汚染の危険性を最小販に対えるない。の場合の包装は、酸菌方法を考慮した適切なものでなければならないと原機器の包養は、微生物汚染の危険性を最小販に対えばならない。の場合の包装は、酸菌方法を考慮した適切なものでなければならない。の場合の包装は、酸菌方法を考慮した適切なものでなければならない。の場合の包装は、酸菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 (5) 日前に対するといる場合のでは対ればならない。 (6) 日前に対するといる場合のでは対ればならない。 の場合の世界を終した適切なもないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまな	ることを表示した医療機器		ることを表示した機器では	
接路の特別な後生物学的状態 を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。 6 滅菌妖能で出荷される医療 機器は、再使用がであると数が変わるという認計及ではない。 7 減菌又は開封がなされない設別 り、販売された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 減菌又は特別な微生物学的大能により減菌又は特別な微生物学的大能にあることを表示した機器ではない。 7 減菌又は特別な微生物学的大能にすり減菌又は特別な微生物学的大能にあることを表示した機器ではない。 8 減菌を施さなければならない。 8 減菌を施さなければならない。 8 減菌を施さなければならない。 8 減菌を施さなければならない。 1 の 即手破馬座療機器の名景は、 当該原療機器の名間を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用的に減菌を施さなければならない。 使用的に減菌を施さなければならない。 他用的に減菌を施さなければならない。 他用的に減菌を施さなければならない。 他用的に減菌を施さなければならない。 他用的に減菌を施さなければならない。 他用的に減菌を施さなければならない。 ではければならない。 ではずいはないのでは増いないのでは対ればならない。 不適用 減菌を施さなければならない。 ではずいはないのでは対ればならない。 不適用 減菌を施さなければならない。 不適用 減菌を施さなければならない。 本適日 減速素機器の品機器の品とは、微生物汚染の危険性を最小既に抑え得るようなものでなければならない。 不適用 減速素機器の過去は、減速力なものでなければならない。 不適用 減速素を強さなが、 本適日 減速素を強さなが、 本適日 減速素を強さない。 本適日 減速素を使用がある機器ではない。 本適日 減速素を使用がある 表情素ではない。 本適日 減速素を使用がある が、 表情表は表情素を使用がある 表情素を使用がある 表情素を表情表は表情表もない。 本適日 減速素を使用がある ない。 本適日 減速素を使用がある ない。 本適日 減速素を使用がある ない。 本適日 減速素を使用がある 表情素を使用がある ない。 本適日 減速素を使用がある ない。 本適日 減速素を使用がある ない。 本適日 減速素を使用がある ない。 本意は、 本意は、 本意は、 本意は、 本意は、 本意は、 本意は、 本意は、	は、販売時及び製造販売業者		ない。	
機器の特別な微生物学的状態 を維持できるように設計、製造及び必要されていなければならない。 「機器は、再使用が不可能である自装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該変数機器の包裝は適切な手順に発って、包装の破損又は開射がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された時点で最後生物学的大能により該菌又は特別な微生物学的大能により該菌又は特別な微生物学的大能により該菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて減菌されていなければならない。 「被菌を施さなければならない。との場合のでなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない。使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない。使用前に減菌を施さなければならない。使用前に減菌を施さなければならない。作用前に減菌を施さなければならない。一般的に感染及び微生物汚染の危険性を最小吸に抑えならない。で用がに減速を維持するものでなければならない。で加えならない。で加えならない。で加えならないでありまない。不適用数値を施さない、が、使用前に減菌を施さなければならない。不適用数値を施さない、方面を加えならない。不適用数値を施さない、不適用数値を施さない、一般的に感染及び微生物汚染の危険性を最小吸に抑えならない。不適用数値をが表しない、表しないが表しない。不適用数値をが表しませない。 「一般的に感染及び微生物汚染の心臓性をした適切ならない、一般的に感染及び微生物汚染の心臓性を施さない、方面は、微性物があるした。 「一般的に感染及び微性の両方の状態を吸売される機器ではない、一般的ないでなければならない。 「一般的ないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	等により指示された条件で輸			
機器の特別な微生物学的状態 を維持できるように設計、製造及び必要されていなければならない。 「機器は、再使用が不可能である自装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該変数機器の包裝は適切な手順に発って、包装の破損又は開射がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された時点で最後生物学的大能により該菌又は特別な微生物学的大能により該菌又は特別な微生物学的大能により該菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて減菌されていなければならない。 「被菌を施さなければならない。との場合のでなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない。使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない、使用前に減菌を施さなければならない。使用前に減菌を施さなければならない。使用前に減菌を施さなければならない。作用前に減菌を施さなければならない。一般的に感染及び微生物汚染の危険性を最小吸に抑えならない。で用がに減速を維持するものでなければならない。で加えならない。で加えならない。で加えならないでありまない。不適用数値を施さない、が、使用前に減菌を施さなければならない。不適用数値を施さない、方面を加えならない。不適用数値を施さない、不適用数値を施さない、一般的に感染及び微生物汚染の危険性を最小吸に抑えならない。不適用数値をが表しない、表しないが表しない。不適用数値をが表しませない。 「一般的に感染及び微生物汚染の心臓性をした適切ならない、一般的に感染及び微生物汚染の心臓性を施さない、方面は、微性物があるした。 「一般的に感染及び微性の両方の状態を吸売される機器ではない、一般的ないでなければならない。 「一般的ないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	送及び保管する時に当該医療			
を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。 6				
造及び包装されていたければ ならない。 (を 滅離状態で出荷される医療 機器は、再使用が不可能であ る包装がなされるよう設計及 び製造されなければならない。 当該医療機器の包装は適 切な手順に述って、包装の破 損又は開封がなされない服 り、販売された時点で無菌で あり、製造販売業者によって 指示された輸送及び保育条件 の下で無菌状態が維持され。 かつ、再使用が不可能である ようにされてなければならない。 (を 複器は、妥当性が確認され なりな生物学的 状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認され で対応され、必要に応じて減 菌されていなければならない。 (を 滅菌を施さなければならない。				
6 該菌状態で出荷される医療 機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及 び製造されなければならな い。当該医療機器の母膝は適 切な手順に従って、包装の破 損又は開封がなされない服 り、販売された輸送及び保管条件 の下で無財状態が維持され、かつ、再使用が不可能である ようにされてなければならな い。 7 該菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した 療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌 又は特別な微生物学的状態に する水めの処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅 菌されていなければならな いと変機器は、適切に管理された生で製造され、必要に応じて滅 菌されていなければならない。 り 非滅菌医療機器の母と禁は、当該医療機器の母と禁は、当方に強慢をなければならない。便するりカイカなければならない。使用が高速を整備をなければならない。使用が高速度を維持するものでなければならない。使用が高速度を維持するものでなければならない。使用が高速度を維持するものでなければならない。近れが正常を維持するものでなければならない。近れが正常を維持するものでなければならない。近れが正常を維持するものでなければならない。近れが正常を維持するものでなければならない。近ればならない。近れが正常を維持するものでなければならない。近ればない。 この場合の一般形式を含成して、一般的に感染及び微生物汚染の危険性を最小ない。 この場合の一般形式を含成して、一般的に感染及び微生物汚染の危険性を最小ない。 ないははない。 この場合ののでなければならない。近ればない。 この場合ののでなければならない。 この場合ののでなければならない。 この場合ののでなければならない。 「他のでははればならない。」 「他のでは近ればない。」 「他のでなければならない。」 「他のでは近ればならない。」 「他のでは近ればない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければない。」 「他のでなければない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければならない。」 「他のでなければない。」 「他のでないないないないないないないないないないないないないないないないないないない			•	
6 滅菌状態で出荷される医療 機器は、再使用が不可能である としまがなされるよう意計及 び製造されなければならない、当該医療機器の包装は適 切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時息で無値であるようにされてなければならない。				
機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及で製造きれなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開射がなされない限り、販売された輸送の収穫管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならないた疾療機器は、通知に管理された状態で製造されなければならない、無対態を療きなければならない、使療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、治過別に管理されなければならない。 中般的に感染及び微生物汚染ではない。 次に関するリスクがある機器ではない。 地に関するリスクがある機器ではない。 か、使期に該菌を確立なければならない。使期に該菌を確立なければならない。 方形に成菌を確立なければならない。 が、機器ではない。 ない、使用に成菌を確立なければならない。 が、機器ではない。 ないがある機器の包装は、微性物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。 ではければならない。 10 同一又は類似製品が、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 ない。カースは類似製品が、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 「ロー又は類似製品が、減菌方法と考慮した適切なものでなければならない。 「ロー又は類似製品が、減菌方法と表情に表情に表情に表情に表情に表情に表情に表情に表情に表情に表情に表情に表情に表		不透用	対学作能で用菜されて採品	
る包装がなされるよう設計及 び製造をれなければならな い。当該医療機器の包装は適 切な手順に従って、包装の破 損又は開封がなされない限 り、販売された輪送及び保管条件 の下で無菌状態が維持され, かつ、再使用が不可能である ようにされてなければならな い。 「被菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認され ている適切な方法により続請 又は特別な微生物学的状態に するための処理が行われた上 で製造され、必要に応じて被 菌されていなければならな い。 海滅菌を施さなければならな い。 第滅繭を施さなければならな い。 第減繭を施さなければならな い。 第減繭を施さなければならな い。 第減両を機器の包装は、 当該医療機器の名ととさ ないよう所定の活浄度を維持 するものでなければならな い。使用前に蔵菌を施さなければならない。使用前に蔵菌を施さなければならない。使用前に蔵菌を施さなければならない。使用前に蔵菌を施さなければならない。使用前に蔵菌を施さなければならない。使用前に蔵菌を施さなければならない。でなければならない。この場合 の包装は、被生物汚染の危険性を最 小限に抑え骨がようなものでなければならない。この場合 の包装は、減菌方法を考慮し た適切なものでなければならない。この場合 の包装は、前面が法を考慮し た適切なものでなければならない。 この過去に 対しているのでは、 関とび手減菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 いい。 「同一又は類似製品が、減 商及び手減菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 いい。 「の一又は類似製品が、減 面及び手減菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 いい。 「の一次は類似製品が、減 面及び手減菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 いい。	l .	个週川		
び製造されなければならない。 当該医療機器の包装は適 切な手順に送って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無衡であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅 満されていなければならない。 と	1		CITICN.	
い。当該医療機器の包装は適 切な手順に従って、包装の破 損又は開封がなされない限 り、販売された時点で無菌で あり、製造販売業者によって 指示された輸送及び保管条件 の下で無菌状態が維持され、 かつ、再使用が不可能である ようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した医 療機器は、妥当性が確認され ている適切な方法により滅菌 又は特別な微生物学的状態に するための処理が行われた上 で製造され、必要に応じて滅 菌されていなければならない。 多 滅菌を施さなければならない。 1 多 非滅菌医療機器の包装は、 当該医療機器の品質を落とさないよう所定の指体度を維持 するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。 が、使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。 し、使用が高速の危険性を最小限に知え得るようなものでなければならないと変機器の包装は、 、微生物汚染の危険性を最小限に知え得るようなものでなければならない。この場合 の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合 の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合 の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。				
切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無額状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 該菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により該菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて減菌されていなければならない。 8 該菌を施さなければならないない。 9 非該菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、でしたで製造されなければならない。 9 非該菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、でしたで製造されなければならない。使用前に該菌を施さなければならない、使用前に該菌を施さなければならない、使用前に該菌を施さなければならない、使用前に該菌を施さなければならない。の場合の包装は、酸菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、酸菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、酸菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 1 0 同一又は類段製品が、減 不適用 該菌及び非該菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 い。				/
関又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって 指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した 療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌 又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 い。 8 滅菌を施さなければならないを療機器の必要に応じて滅菌されていなければならないを療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、資金がよう所定の清浄度を維持するものでなければならない、使用前に滅菌を施さなければならないを疾機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌が法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅苗が法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、減菌が法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、減菌が法を考慮した適切なものでなければならない。				
9、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 減菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により減菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 減菌を施さなければならない。 1 の 同一又は類似製品が、滅面及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包				
あり、製造販売業者によって 指示された輸送及び保管条件 の下で無菌状態が維持され、 かつ、再使用が不可能である ようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した医 療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌 又は特別な微生物学的状態に生っるための処理が行れれた上で製造され、必要に応じて滅 菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、い。使用的に滅菌を施さなければならない。使用的に滅菌を施さなければならない。使用的に滅菌を施さなければならない。にの場合の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌が法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌が法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包				
指示された輸送及び保管条件 の下で無菌状態が維持され、 かつ、再使用が不可能である ようにされてなければならな い。 7 滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した 療機器は、妥当性が確認され ている適切な方法により滅菌 又は特別な微生物学的状態に するための処理が行わればならな い、の 8 滅菌を施さなければならな い、 8 滅菌を施さなければならな い、 8 減菌を療機器の包装は、 当該医療機器の包装は、 当該医療機器の包装は、 当該医療機器の包装は、 当该医療機器の配質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、 以、微生物汚染の危険性を最 小限に抑え得るようなものでなければならない。 に 使用前に滅菌を施さなければならない。 に 使用前に滅菌を施さなければならない。 に 使用前に滅菌を施さなければならない。 に 使用前に滅菌を施さなければならない。 に 使用前に滅菌を施さなければならない。 に 使用前に滅菌を施さなければならない。 ないようが発寒の危険性を最 小限に抑え得るようなものでなければならない。 ない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包	り、販売された時点で無菌で			
の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。での場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包	あり、製造販売業者によって			
かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌 又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならないた状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当切に管理されなければならないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。で使用前に滅菌を施さなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅	指示された輸送及び保管条件			
ようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅 菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。を規制に対して、一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 9 非滅菌医療機器の包装は、器ではない。 1	の下で無菌状態が維持され、			
い。	かつ、再使用が不可能である			
い。	ようにされてなければならな			
7 滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならないを療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。を規制に対え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包				
状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。では対ればならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅面及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包		不適用	減菌又は特別が微生物学的	
療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならないた態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、活力所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならないで使用がならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包		1 764/11		
ている適切な方法により滅菌 又は特別な微生物学的状態に するための処理が行われた上 で製造され、必要に応じて滅 菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない い医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の包養維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならないを原機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅 菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包				
又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならなか。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。不適用滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包			17次合立 C (よ/よ V 'o	
するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 (N医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 (P) 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	1			
で製造され、必要に応じて滅 菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならないと療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の配質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 滅菌を施さなければならない。			·	
関されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
い。				
8 滅菌を施さなければならない。	' ' ' ' ' ' ' ' ' ' '			
い医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包				
れた状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の包装をきさいよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包		不適用		
ならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、不適用 当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 「			い機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、 当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包	れた状態で製造されなければ			
当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 薬に関するリスクがある機器ではない。 器ではない。 器ではない。 、 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	ならない。			
ないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 器ではない。 器ではない。 器ではない。 器ではない。 器ではない。	9 非滅菌医療機器の包装は、	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包 「「ないっと、「ない」」 「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ない」」 「ないっと、「ないまいい。」」 「ないっと、「ないいっと、「ないいっと、「ないいっと、「ないっと、「ないいっと、「ないいっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないいっと、「ないっと、「ないっと、「ないいっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、「ないっと、」」」」 「ないいっと、「ないいっと、「ないいっと、「ないいっと、「ないいっと、	当該医療機器の品質を落とさ		染に関するリスクがある機	
い。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 1 0 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包で販売される機器ではない。	ないよう所定の清浄度を維持		器ではない。	
ればならない医療機器の包装 は、微生物汚染の危険性を最 小限に抑え得るようなもので なければならない。この場合 の包装は、滅菌方法を考慮し た適切なものでなければなら ない。 1 0 同一又は類似製品が、滅 菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包	するものでなければならな			
ればならない医療機器の包装 は、微生物汚染の危険性を最 小限に抑え得るようなもので なければならない。この場合 の包装は、滅菌方法を考慮し た適切なものでなければなら ない。 1 0 同一又は類似製品が、滅 菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包	い。使用前に滅菌を施さなけ			/
は、微生物汚染の危険性を最 小限に抑え得るようなもので なければならない。この場合 の包装は、滅菌方法を考慮し た適切なものでなければなら ない。 10 同一又は類似製品が、滅 菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 は、微生物汚染の危険性を最 小限に抑え得るようなもので なければならない。 滅菌及び非滅菌の両方の状態で 態で販売される機器ではない。				
小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 い。				
なければならない。この場合 の包装は、滅菌方法を考慮し た適切なものでなければなら ない。 10 同一又は類似製品が、滅 菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 滅菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包 い。				
の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で 態で販売される機器ではな 販売される場合、両者は、包 い。				
た適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で 態で販売される機器ではな 販売される場合、両者は、包 い。				
ない。 10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状態で 態で販売される機器ではな 販売される場合、両者は、包 い。				/
10 同一又は類似製品が、滅 不適用 滅菌及び非滅菌の両方の状 態で販売される機器ではな 販売される場合、両者は、包 い。				
菌及び非滅菌の両方の状態で 販売される場合、両者は、包	ļ			
販売される場合、両者は、包い。		小週用		
装及びラベルによってそれぞ	1		V %	
	装及びラベルによってそれぞ		Apr =	

れが区別できるようにしなけ			
ればならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮	:)		
医療機器が、他の医療機器 又は体外診断薬又は装置 と組み合わせて使用され る場合、接続系を含めたす べての組み合わせは、安全 であり、各医療機器又は体 外診断薬が持つ性能が損	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格に従ってリ	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的 要求事項ー第1節: 副通則一医 用電気システムの安全要求事 項 JIS T 14971: 医療機器ーリス
なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	· .	スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用
次の各号に掲げる危険性が、 合理的かつ適切に除去又は低 減されるように設計及び製造 されなければならない	***	到6n 4 b 4 + 1 + 1 + 2 + 2 + 2 + 1 1	
一 物理的特性に関連した傷 害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
			JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁
			 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分
·			49 電源の遮断 56.11 c) 意図しない作動 X線CT装置部
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分 27 CT 装置の圧力駆動部の圧 力変化 IEC 60601-2-28: Medical
			electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube

			assemblies for medical
			diagnosis 45 圧力容器及び圧力を受け
			る部分
二 合理的に予測可能な外界	適用	 認知された規格・基準に該当	 JIS T 0601-1:医用電気機器-
からの影響又は環境条件に		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
関連する危険性		示す。	求事項
			10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断
		:	10 FED//(*/ 2.00Fy)
·			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
			一第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電
			一 破両立性ー要求事項及び試験
			36.202 イミュニティ
			<u>X 線 CT 装置部</u>
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
•			装置一安全」
-			10.2.2 電源
			·
 三 通常の状態で使用中に接	不適用		
触する可能性のある原材	1 22/13		
料、物質及びガスとの同時			
使用に関連する危険性			
四 物質が偶然医療機器に侵	適用		JIS T 0601−1 : 医用電気機器−
入する危険性			第1部:安全に関する一般的要
		示す。	求事項 FC 11 1) 流体の侵る
			56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用		
六 研究又は治療のために通	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
常使用される他の医療機器		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
又は体外診断用医薬品と相		いることを示す。	の適用
<u>五干渉する危険性</u>			
七 保守又は較正が不可能な	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
場合、使用材料が劣化する		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
場合又は測定若しくは制御の機構の特度が低下される場		いることを示す。	の適用
の機構の精度が低下する場 合などに発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
び単一の故障状態において、	·- ·	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
火災又は爆発の危険性を最小		示す。	求事項
限度に抑えるよう設計及び製			25 飛散物

造されていなければならな			42 過度の温度
い。可燃性物質又は爆発誘因			43 火事の防止
物質に接触して使用される医			52 異常作動及び故障状態
療機器については、細心の注			56 部品及び組立一般 で関
意を払って設計及び製造しな			連する部分
ければならない。			57 電源部:部品及び配置
· ·			59 構造及び配置
· ·			X線CT装置部
		•	IEC 60601-2-28: Medical
			electrical equipment - Part
		•	2: Particular requirements
,		•	
			for the safety of X-ray source
			assemblies and X-ray tube
			assemblies for medical
			diagnosis
			25 飛散物
3 医療機器は、すべての廃棄	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
物の安全な処理を容易にでき		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
るように設計及び製造されて		示す。	求事項
いなければならない。		3.7.6	6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮			0.0.2 分 经 200 000 000 000 000 000 000 000 000 0
		両体た担併-とて熱に用反応	
第10条 測定機能を有する医	不適用	画像を提供する診断用医療	
療機器は、その不正確性が患		機器である。	
者に重大な悪影響を及ぼす可			
能性がある場合、当該医療機	•	•	
器の使用目的に照らし、十分		·	
な正確性、精度及び安定性を			
有するよう、設計及び製造さ			
れていなければならない。正			
確性の限界は、製造販売業者			
等によって示されなければな		<i>"</i>	
らない。			
2 診断用医療機器は、その使	適用	認知された規格・基準の該当	/ ポジトロン CT 装置部
	地列		
用目的に応じ、適切な科学的		する項目に適合することを	「医療機器及び体外診断用医
及び技術的方法に基づいて、		示す。	薬品の製造管理及び品質管理
十分な正確性、精度及び安定			の基準」(平成 16 年厚生労働省
性を得られるように設計及び			令 169 号)
製造されていなければならな			
い。設計にあたっては、感度、			X線CT装置部
特異性、正確性、反復性、再			IEC 61223-3-5 : Evaluation
現性及び既知の干渉要因の管	.	* .	and routine testing in medical
理並びに検出限界に適切な注			imaging department - Part
意を払わなければならない。			3-5: Acceptance tests -
一			Imaging performance of
· ·			
·			computed tomography X-ray
			equipment
		:	性能項目としては以下が挙げら
			れる。
	:		(1) スライス厚
			(2) 線量

			(3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間分解能
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 14971: 医療機器 – リスク マネジメントの医療機器への適 用
3 診断用医療機器の性能が較 正器又は標準物質の使用に依 存している場合、これらの較 正器又は標準物質に割り当て られている値の遡及性は、品 質管理システムを通して保証 されなければならない。		性能が較正器又は標準物質 の使用に依存している機器 ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、 当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療 機器である。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 (放射線に対する防御)	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければな	補正用密 封線源一 ガンマ線 源を使用 する場合)	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
らない。	適線CTを 開 大装置す一像 の の の の の の の の の の の の の	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 29 X線 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項一第3節:副通則一診断 用X線装置における放射線防護 に関する一般的要求事項 29 X線
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 29 X 線

2 医療機器の放射線出力につ	不適用	医療上その有用性が放射線	/
いて、医療上その有用性が放	•	の照射に伴うリスクを上回	
射線の照射に伴う危険性を上		ると判断される特定の医療	
回ると判断される特定の医療		目的に使用される医療機器	
		1	/
目的のために、障害発生の恐		ではない。	
れ又は潜在的な危害が生じる			
水準の可視又は不可視の放射			
線が照射されるよう設計され			· · /
ている場合においては、線量			
が使用者によって制御できる	, ·		/
ように設計されていなければ			
ならない。当該医療機器は、	•		
関連する可変パラメータの許			
容される公差内で再現性が保			
証されるよう設計及び製造さ			/
れていなければならない。			
3 医療機器が、潜在的に障害	適用(X線	認知された規格・基準の該当	X 線 CT 装置部
発生の恐れのある可視又は不	を照射す	する項目に適合することを	JIS Z-4751-2-44:「医用 X 線 CT
可視の放射線を照射するもの	る場合)	示す。	装置一安全」
である場合においては、必要			29.1.106 操作可能状態の制御
に応じ照射を確認できる視覚			及び表示
			人
的表示又は聴覚的警報を具備		`	
していなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二	適用(CRT	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器一
次放射線又は散乱線による患	を有する	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
者、使用者及び第三者への被	機器の場	示す。	求事項
曝を可能な限り軽減するよう	合)		29.2 X線発生を意図しない機
設計及び製造されていなけれ			器 (CRT が該当)
ばならない。			HE (0111 % B)(-1)
18.8.5.8.	 適用 (X 線 -	 認知された規格・基準の該当	 X 線 CT 装置部
		" ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' '	
	を照射す	する項目に適合することを	JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
	る場合)	示す。	第1部:安全に関する一般的要
			求事項-第3節:副通則- 診
			断用X線装置における放射線防
			護に関する一般的要求事項
			29.204 漏れ放射線
,			29.208 迷放射線に対する防
			護
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
			装置一安全」
			29.208 迷放射線に対する防
			護
5 放射線を照射する医療機器	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器一
の取扱説明書には、照射する		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
放射線の性質、患者及び使用		示す。	求事項
者に対する防護手段、誤使用		- / 0	6.8.3.(a) 技術解説書 一般
の防止法並びに据付中の固有			0.0.0.(a) 1X/II/ITI/L目 //X
			V 约 On H-PR-cu
			X線CT装置部
の危険性の排除方法につい			
て、詳細な情報が記載されて			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
て、詳細な情報が記載されて			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器

			用X線装置における放射線防
		·	護に関する一般的要求事項
			6.8.201 (附属文書中の項)
			29.201.3 管装置のろ過
			29.201.4 X線源装置のろ過
			29.201.6 74岁の性質の表示
			29.205.3 附属文書の中の情
			報
*			29. 207. 1 要求事項(一次防護
			遮へい体)
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
			装置一安全」
•	,	·	6.8.2 取扱説明書
			29.1.102.1 線量の記載
			29.1.103 線量情報
			29.201.5 X線装置における総
•			
•			ろ過
	•		29. 202. 101. b) (スライス面
			の表示及び位置)
			29. 204. 2 基準 X 線照射条件
•			29.208.101 附属文書での記
	-		述(迷放射線に対する防護)
			50.101 X線出力の正確度
			IEC 60601-2-28: Medical
			electrical equipment - Part
			2: Particular requirements
		·	for the safety of X-ray source
			assemblies and X-ray tube
			assemblies for medical
			diagnosis
		·	6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の
			表示)
	*		6.8.3 bb) 3) 公称焦点值(技術
•			解説書)

1	適用(吸収	認知された規格・基準の該当	TTC T 14071 FEXEL/888 11 >
用目的に照らして、照射する 放射線の線量、幾何学的及び エネルギー分布(又は線質) を変更及び制御できるよう、 設計及び製造されなければな	補正用密 封線源一 ガンマ線 源を使用 する場合)	する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
X	適 開 保 選 す 一 身 吸 デ し す と る て て を 収 一 て る と で り で し す し て て る で し て て る で し て て る で し て る し し も し も も し も も し も り も し も り も し も り も し し し し	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置 - 安全」 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総 ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準 X 線照射条件 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X 線出力の正確度
断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目 的を達成するため、適切な画	適用(吸収 補正用密 対線では 対ンでは 原を使用 する場合)	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 14971 : 医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用
いなければならない。 I X 当 月 石 月 五 日 日		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「医療用エックス線装置基準」(平成 13 年厚生労働省告示第 75 号、平成 14 年厚生労働省告示第 126 号) JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT装置-安全」 50.101 X 線出力の正確度
用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	下適用	電離放射線を照射する治療 用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)	*	and the ball to be the state of the state of	
第12条 電子プログラムシス 通 テムを内蔵した医療機器は、	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	JIS T 0601-1: 医用電気機器 - 第1部: 安全に関する一般的要

使用目的に照らし、これらの	1		49 電源の遮断
システムの再現性、信頼性及			52 異常作動及び故障状態
び性能が確保されるよう設計		ed constants	
されていなければならない。			X線CT装置部
また、システムに一つでも故			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
障が発生した場合、実行可能			装置-安全
な限り、当該故障から派生す			22 可動部分
る危険性を適切に除去又は軽	,		29 X線
減できるよう、適切な手段が			50.101 X線出力の正確度
講じられていなければならな			50.101 A級田/か五福及 50.102.b) 記録済み検査データ
時しられてくいなりれいなよらな			の正確度の関連部分
, v 'o		received the second sec	0万正唯長の展理部方
			TTO M + 105" F-F-WARD VI
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
2 内部電源医療機器の電圧等	不適用	電源状態が患者の安全に直	
の変動が、患者の安全に直接		結する機器ではない。	
影響を及ぼす場合、電力供給			
状況を判別する手段が講じら		-	
れていなければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電	不適用	電源状態が患者の安全に直	
が患者の安全に直接影響を及		結する機器ではない。	
ぼす場合、停電による電力供			
給不能を知らせる警報システ			
ムが内蔵されていなければな			
らない。			
4 患者の臨床パラメータの一	不適用	臨床パラメータをモニタす	
つ以上をモニタに表示する医	1 1/2/13	る機器ではない。	
療機器は、患者が死亡又は重		Substitute Clayare	
第な健康障害につながる状態			
に陥った場合、それを使用者			
1			
に知らせる適切な警報システ			
ムが具備されていなければな			
らない。			
5 医療機器は、通常の使用環	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
境において、当該医療機器又		する項目に適合することを	一第1部:安全に関する一般的
は他の製品の作動を損なう恐		示す。	要求事項一第2節:副通則一電
れのある電磁的干渉の発生リ			磁両立性-要求事項及び試験
スクを合理的、かつ適切に低			36.201 エミッション
減するよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
6 医療機器は、意図された方	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
法で操作できるために、電磁		する項目に適合することを	- 第1部:安全に関する一般的
的妨害に対する十分な内在的		示す。	要求事項一第2節:副通則一電
耐性を維持するように設計及		'4 / 5	一磁両立性ー要求事項及び試験
び製造されていなければなら			36.202 イミュニティ
ない。			00.202 1 5 2 - 7 1
	溶田	図加された相換 甘海の鉄ツ	TIC T ACA1 1,原用最后機即
7 医療機器が製造販売業者等	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器一
により指示されたとおりに正		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
常に据付けられ及び保守され		示す。	求事項
ており、通常使用及び単一故			7 電源入力

障状態において、偶発的な電			13 一般
撃リスクを可能な限り防止で			14 分類に関する要求事項
きるよう設計及び製造されて			15 電圧及び/又はエネルギー
いなければならない。			の制限
			16 外装及び保護カバー
			17 分離
			18 保護設置、機能設置及び等
		·	電位化
•			··
	*		19 連続漏れ電流及び患者測定
			電流
			20 耐電圧
•			52 異常作動及び故障状態
·			56 部品及び組立一般
		·	57 電源部
			58 保護接地
			59 構造及び配置
		·	
			X線CT装置部
·			 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
			装置一安全
	_		15-20 第三章 電撃の危険に
		·	対する保護
			56 部品及び組立一般
			57 電源部
(機械的危険性に対する配慮)	-		
第13条 医療機器は、動作抵	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器一
抗、不安定性及び可動部分に	八 <u>교</u> 4/13	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
関連する機械的危険性から、		示す。	求事項
田子が77届田子が広端される!			
 患者及び使用者を防護するよ			21 機械的強度
お自及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなけ		·	21 機械的強度 22 動く部分
		·	
う設計及び製造されていなけ			22 動く部分 23 表面、角及び縁
う設計及び製造されていなけ			22 動く部分23 表面、角及び縁24 正常な使用時における安
う設計及び製造されていなけ			22 動く部分23 表面、角及び縁24 正常な使用時における安定性
う設計及び製造されていなけ			22 動く部分23 表面、角及び縁24 正常な使用時における安定性25 飛散物
う設計及び製造されていなけ			 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構
う設計及び製造されていなけ	·		 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29
う設計及び製造されていなけ			 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構
う設計及び製造されていなけ			 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29
う設計及び製造されていなけ			22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
う設計及び製造されていなけ			22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」
う設計及び製造されていなけ			22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
う設計及び製造されていなければならない。	不幸田	リッカラグ・フィニニュナが出土	22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」
う設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器は、振動発生が仕	不適用	リスクになる振動を発生す	22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
う設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合	不適用	リスクになる振動を発生す る機器ではない。	22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
う設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器は、振動発生が仕	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
う設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
う設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
2 医療機器は、振動発生が仕 様上の性能の一つである場合 を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
2 医療機器は、振動発生が仕 様上の性能の一つである場合 を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療 機器自体から発生する振動に 起因する危険性を実行可能な	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減する	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
2 医療機器は、振動発生が仕 様上の性能の一つである場合 を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療 機器自体から発生する振動に 起因する危険性を実行可能な	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減する	不適用		22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 29 <u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 22 動く部分

3 医療機器は、雑音発生が仕	不適用	リスクになる雑音を発生す	
様上の性能の一つである場合		る機器ではない。	
を除き、特に発生源における			
雑音抑制のための技術進歩や			
既存の技術に照らして、医療		·	
機器自体から発生する雑音に			
起因する危険性を、可能な限			
り最も低水準に抑えるよう設			. /
計及び製造されていなければ			
ならない。			
4 使用者が操作しなければな	適用(永久	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
らない電気、ガス又は水圧式	設置機器	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
若しくは空圧式のエネルギー	でない場	示す。	求事項
源に接続する端末及び接続部	合)	73.70	スチス 56.3 a) 接続機の構造
は、可能性のあるすべての危	11/		30.3 a) 1安的仍及V/用户
険性が最小限に抑えられるよ			
う、設計及び製造されていな	İ		
ければならない。			
5 医療機器のうち容易に触れ	適用	到かりとしょ 旧林 甘油のサル	TTO M OCOL 1 TO THE ALVAND
ることのできる部分(意図的	週川 	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器—
に加熱又は一定温度を維持す		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
1		示す。	求事項
る部分を除く。)及びその周辺			42 過度の温度
部は、通常の使用において、			
潜在的に危険な温度に達する			
ことのないようにしなければ			
ならない。			***************************************
(エネルギーを供給する医療機器		-	
第14条 患者にエネルギー又	不適用	エネルギー又は物質を患者	
は物質を供給する医療機器		に供給する機器ではない。	
は、患者及び使用者の安全を			
保証するため、供給量の設定			
及び維持ができるよう設計及			
び製造されていなければなら			
ない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ	不適用	エネルギー又は物質を患者	
恐れのある不適正なエネルギ		に供給する機器ではない。	. /
ー又は物質の供給を防止又は			/
警告する手段が具備され、エ			
ネルギー源又は物質の供給源			
からの危険量のエネルギーや			
物質の偶発的な放出を可能な			/
限り防止する適切な手段が講			/
じられていなければならな			
٧ <i>′</i> ٥		.	/
	L		<u> </u>

			•
3 医療機器には、制御器及び	不適用	エネルギー又は物質を患者	/
表示器の機能が明確に記され		に供給する機器ではない。	
ていなければならない。操作			
に必要な指示を医療機器に表			
示する場合、或いは操作又は	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O		
調整用のパラメータを視覚的	No. 100		
に示す場合、これらの情報は、			
使用者(医療機器の使用にあ			
たって患者の安全及び健康等			
に影響を及ぼす場合に限り、			
患者も含む。)にとって、容易			
に理解できるものでなければ	*		
ならない。			
(自己検査医療機器等に対する配	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
第15条 自己検査医療機器又	不適用	自己検査医療機器、自己検	
は自己投薬医療機器(以下「自		查体外診断薬、自己投薬機	. /
己検査医療機器等」という。)		器ではない。	
は、それぞれの使用者が利用			
可能な技能及び手段並びに通		· •	
常生じ得る使用者の技術及び			
環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作でき			
るように設計及び製造されて			
いなければならない。			
	不然田	6日松木医康松即 6日松	<u> </u>
	不適用	自己検査医療機器、自己検	
該医療機器の取扱い中、検体		查体外診断薬、自己投薬機	
の取扱い中(検体を取り扱う		器ではない。	
場合に限る。)及び検査結果の			
解釈における誤使用の危険性			
を可能な限り低減するように			
設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
3 自己検査医療機器等には、	不適用	自己検査医療機器、自己検	
合理的に可能な場合、製造販		查体外診断薬、自己投薬機	
売業者等が意図したように機		器ではない。	
能することを、使用に当たっ			
て使用者が検証できる手順を		·	
含めておかなければならな			
N			
(製造業者・製造販売業者が提供	<u></u> オス 恃 趣)		<u>/</u>
使用者には、使用者の訓練	適用	認知された規格・基準の該	JIS T 0601-1: 医用電気機器−
及び知識の程度を考慮し、	地力		
1		当する項目に適合すること	第1部:安全に関する一般的要
製造業者・製造販売業者名、		を示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器			6 標識、表示及び文書 及びそ
又は体外診断薬の意図した			の他の項のラベル、附属文書
性能を確認するために必要			に関する要求事項
┃ な情報が提供されなければ ┃┃			
ならない。この情報は、容			JIS T 0601-1-1:医用電気機器
易に理解できるものでなけ			- 第1部:安全に関する一般的
しればならない。			要求事項-第1節:副通則-医
			用電気システムの安全要求事項
·		——————————————————————————————————————	<u> </u>

6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書 に関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 一第1部:安全に関する一般的 要求事項一第2節:副通則一電 磁両立性ー要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書 に関する要求事項 X線CT装置部 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項一第3節:副通則一 診 断用X線装置における放射線防 護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及び その他の項のラベル、附属文 書に関する要求事項 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置一安全」 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の表 6.8.3 bb) 3) 公称焦点值(技術 解説書) 医療機器の添付文書の記載要領 について (平成17年3月10日 薬食発第 0310003 号) 認知された規格に従ってリ JIS T 14971: 医療機器-リスク スク管理が計画・実施され マネジメントの医療機器への適 ていることを示す。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価 適用 認知された基準に従ってデ 医療機器の製造販売承認申請に ータが収集されたことを示 を行うために収集されるすべ ついて(平成17年2月16日 薬 てのデータは、薬事法(昭和 す。 食発第0216002号)第2の1 三十五年法律第百四十五号)

その他関係法令の定めるとこ ろに従って収集されなければ ならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨 床試験の実施の基準に関する 省令(平成十七年厚生労働省 令第三十六号)に従って実行 されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器 ではない。	